

(様式4)

学 位 論 文 の 内 容 の 要 旨

氏 名 上星 浩子 印

(学位論文のタイトル)

(学位論文のタイトル)

Effectiveness of an educational intervention (the Encourage Autonomous Self-Enrichment Program) in patients with chronic kidney disease: A randomized controlled trial

(慢性腎臓病患者における教育的介入 (EASEプログラム) の有効性
: ランダム化比較試験)

(学位論文の要旨)

【目的】

慢性腎臓病 (CKD) は世界的規模で増加している。日本も同様であり、特に透析患者数は 31 万人を超え (日本腎臓病学会, 2012), 透析治療にかかる医療費は国民医療費の約 4.1% (厚生労働省, 2013) と医療経済の観点からも大きな問題となっている。この問題を解決するためには CKD の進行を抑え、透析導入を遅延させることが重要な課題である。しかし CKD は自覚症状が乏しいことからセルフマネジメントの必要性を感じにくく、行動変容を起こすことが困難である。また一度悪化した腎機能は不可逆的であり、生涯病気とともに生活をしていかなければならないものの、ストレスや自己効力感の低下から治療を中断してしまうことも少なくない。よって CKD 患者がセルフマネジメントを継続出来るための効果的な支援が必要である。

そこで Encourage Autonomous Self- Enrichment Program (EASE program) に注目した。EASE program は、自己効力感 (Bandura, 1997) やクライアントの保健行動の相互作用モデル (Cox, 1982), Health Promotion Model (Pender, 1996) の概念に基づき、知識の提供に加え患者の自律性を高め、自己効力の向上とセルフマネジメントの維持を目的として開発された。主に透析患者で有効性は確認されているが、CKD 保存期の患者においてその効果は明らかにされていない。そこで CKD 保存期 (ステージ 1-5) の患者における EASE program の効果を検証するために EASE program を受ける群 (介入群) と従来の患者教育を受ける群 (対照群) を比較し、自己効力感、セルフマネジメント行動および生理的学データ (収縮期・拡張期血圧、腎機能血液検査データ) をエンドポイントとした効果を検討した。

【仮説】

本研究の仮説は、(1) EASE program を受ける介入群は、対照群に比べ自己効力感、セルフマネジメント行動が向上する。(2) EASE program を受ける介入群は、対照群に比べ収縮期血圧・拡張期血圧、腎機能血液検査データの悪化の勾配が緩やかである。

【方法】

本研究は、2 群の割り付け比を 1 対 1 とした単盲検ランダム化比較試験である。

対象は、①顕性蛋白尿を有し CKD と診断されている 20 歳以上の者、②6 ヶ月以上の通院および治療中の者、③研究目的が理解でき、識字が可能な者である。除外条件は、①予後に影響する疾患（悪性新生物など）罹患者、②6 ヶ月以内に透析導入の可能性のある者（ $\text{GFR} \leq 15 \text{ mL/min/1.73}$ ）、③認知機能障害や寝たきりなど、他者の援助が必要な者である。参加者は医師の協力を得て募集され、研究基準に合致した候補者を担当医師が選定、介入看護師が研究説明し同意を得た者である。

Sample Size は 2 群の比較に基づき、有意水準 5%（両側）、検出力 80%、標準化効果量 0.7、脱落率 5%を考慮し 36 名に設定した。参加者の 2 群への割り付けは、年齢（65 歳以上・未満）と同居者の有無の 2 要因を層とした最小化法を用いて医療機関別に無作為に割り付けた。

対照群の介入方法は、いずれの施設も医師の指示に従い必要時リーフレット等を配布、患者からの質問があれば回答するという方法であったことから、従来の教育方法に準じた。介入群は、EASE program のアクションプランに則り 12 週間の介入を行った。

効果指標は、自己効力感、セルフマネジメント行動および収縮期・拡張期血圧、腎機能血液検査データ（クレアチニン、eGFR、血清カリウム、ヘモグロビン）とした。分析は ITT 分析（intention to treat analysis）の原則に従い、欠損値の補完は LOCF 法を採用した。

【結果】

介入群は 4 週間後に肺炎で死亡した患者を除きすべての患者が 12 週間継続できた。

自己効力感は、介入前 80.5[75.0～86.5]（中央値 [四分位範囲]）、介入後は 85.0[77.3～91.0] に上昇した。対照群は 81.0[66.8～87.5]から介入後は 80.0[67.1～85.0]に低下した。介入後の 2 群間に有意差が認められた（ $U=318.5$, $p=0.035$ ）。effect size $r=0.27$ であった。セルフマネジメント行動は、介入前は 51.5[46.3～58.8]（中央値 [四分位範囲]）、介入後は 57.0[52.3～59.0]に上昇した。対照群は介入前 51.0[42.0～54.0]、介入後は 53.0[43.8～56.5]であった。介入後の 2 群間に有意差が認められた（ $U=310.0$, $p=0.026$ ）。effect size $r=0.29$ であった。

生理的指標である収縮期・拡張期血圧は、介入の有無、時間の経過において有意な交互作用や主効果はなかった。介入後の腎機能血液検査データも 2 群間において有意差は認められなかった。介入前後の変化量（介入前-12 週間後）をみると、介入群の血清カリウムは $-0.06 \pm 0.41(\text{mean} \pm \text{SD}) \text{ mEq/L}$ 、対照群は $0.57 \pm 0.45(\text{mean} \pm \text{SD}) \text{ mEq/L}$ であり、介入群のデータは低下し、対照群は上昇した（ $t(58) = 1.047$, $P=0.299$ ）。介入による effect size $d=1.49$ であった。血液検査データの悪化など、介入における有害事例はなかった。

【結論】

CKD 保存期患者における EASE program の効果を検討した。自己効力感、セルフマネジメント行動は、対照群に比べ介入群は有意に向上したことから仮説 1 は検証できた。生理学データである収縮期・拡張期血圧、腎機能血液検査データにおいて有意差は認められなかった。介入によるデータの悪化など有害事例はなかったが、生理的指標の視点からみると仮説 2 は検証できたとは言い難い。よって EASE program は、CKD 保存期の患者の自己効力感、セルフマネジメント行動において有効であることが検証された。